Deutscher Bundestag **Drucksache 15/3559**

15. Wahlperiode 05. 07. 2004

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Gerlinde Kaupa, Jens Spahn, Andreas Storm, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 15/3375 –

Sachstand des Modellprojektes zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger

Vorbemerkung der Fragesteller

Nach anfänglichen Schwierigkeiten bei der Rekrutierung der Probanden läuft die Studie zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger nun in sechs deutschen Städten. Das Modellprojekt sieht vor, im Rahmen einer wissenschaftlichen Studie Schwerstabhängige versuchsweise mit injizierbarem Heroin als Medikament zu behandeln. Parallel erhält eine Kontrollgruppe die Ersatzdroge Methadon. Beide Gruppen erhalten regelmäßige medizinische Betreuung und eine psychosoziale Begleittherapie.

Seit Anfang März 2004 ist die auf 24 Monate festgelegte individuelle Studiendauer für die teilnehmenden Probanden in Bonn beendet. Erste konkrete Forschungsergebnisse, die die Zielsetzung hinsichtlich der Verbesserung des gesundheitlichen Zustandes, der Reduktion illegalen Drogenkonsums, Rückgang der Delinquenz, Erhöhung der Erreichbarkeit und Haltekraft für die Therapie, der sozialen Stabilisierung sowie der Loslösung und Abstinenz aus dem Drogenkontext belegen, können nun dargelegt werden.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Im Rahmen des Modellprojekts zur heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger wird die Wirksamkeit der heroingestützten Behandlung im Vergleich zur Methadonbehandlung entsprechend den internationalen Richtlinien klinischer Arzneimittelprüfungen überprüft. Die Studie wird in sieben deutschen Städten (Bonn, Frankfurt, Hamburg, Hannover, Karlsruhe, Köln und München) durchgeführt.

Die Studie unterteilt sich in drei Phasen:

- In der 1. Studienphase werden die Wirkungen der Heroin- gegenüber der Methadonbehandlung unter vergleichbaren Therapiebedingungen überprüft.
- Für Patienten der heroingestützten Behandlung schließt sich unmittelbar eine 2. Studienphase an, in der längerfristige Effekte, wie z. B. die gesundheitliche

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 1. Juli 2004 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

und soziale Stabilisierung der Patienten und die Aufnahme weiterführender psychosozialer Therapien zur Suchtbehandlung untersucht werden.

- In einer 3. Phase können Patienten der heroingestützten Behandlung bis zu einem positiven oder negativen Entscheid über eine Zulassung von Heroin als Fertigarzneimittel mit Heroin weiterbehandelt werden, sofern dies für die Patienten aus medizinischen Gründen erforderlich ist (Nachfolgebehandlung).

Die individuelle Behandlungsdauer beträgt für Patienten der Methadonbehandlung demnach 12 Monate und für Patienten der heroingestützten Behandlung 24 Monate plus ggf. Nachfolgebehandlung.

Der Beginn der Rekrutierungsphase startete wie geplant im November 2001. Die erste Stadt begann die Behandlung des ersten Patienten im März 2002. Im Dezember 2003 konnte die Rekrutierungsphase abgeschlossen werden, es wurden 1 032 Patientinnen und Patienten in die Studie eingeschlossen. Eine erste Zwischenauswertung wird nach der Beendigung des 1. Studienjahres aller Studienpatienten im Dezember 2004 erfolgen. Aufgrund der notwendigen umfangreichen Auswertungen ist mit einer Veröffentlichung der ersten Ergebnisse nicht vor Mitte 2005 zu rechnen.

Seit März 2004 befinden sich in Bonn erste Patienten in der Nachbehandlungsphase (Follow-up). Dies bedeutet jedoch nicht, dass in Bonn für alle teilnehmenden Probanden die ersten beiden Studienphasen beendet sind. Dies wird in Bonn erst im März 2005 der Fall sein, die 2. Studienphase der Gesamtstudie endet im Dezember 2005.

Die klinische Studie wird gemäß aktuellen wissenschaftlichen Standards nach den Richtlinien „Guter klinischer Praxis“ (Good Clinical Practice, GCP) durchgeführt. Sie stellen sicher, dass es zu keiner Verzerrung der Ergebnisse durch unerwünschte studieninterne oder studienexterne Einflussfaktoren kommt. Zur Sicherung der Gewinnung valider und unbeeinflusster Daten gehören u. a. Randomisierung der Patienten (zufällige Verteilung auf Kontroll- und Behandlungsgruppe), Sammlung und Kontrolle der Daten durch unabhängige Monitore, unabhängige qualitätssichernde Audits in den einzelnen Studienzentren, kontrollierte Auswertungszeitpunkte sowie von dem internationalen wissenschaftlichen Beirat, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Ethikkommission kontrollierte strenge statistische Auswertungsmethoden. Dies unterwirft die Studie folglich genauen Vorschriften der Durchführung und Auswertung und hat zur Folge, dass vor Ablauf der gesamten ersten Studienphase, d. h. wenn alle Patientinnen und Patienten das erste Studienjahr abgeschlossen haben, keine statistischen Auswertungen erfolgen dürfen. Jede unzulässige Zwischenauswertung vermag die Aussagekraft der Studienergebnisse zu mindern und folglich ein wissenschaftlich valides Ergebnis zu gefährden (siehe GCP-Richtlinien, insbesondere ICH Topic E9, Statistical Principles for Clinical Trials, Absatz 4.5). Soll die Studie unverzerrte und unbeeinflusste Ergebnisse liefern, besteht damit keine Möglichkeit einer Teilauswertung einzelner Studienzentren vor Abschluss des ersten Studienjahres aller Patientinnen und Patienten in allen Zentren. Aussagen über mögliche Ergebnisse sind folglich zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich.

I. Studienaufbau und -ablauf

1. Wie erklärt sich die Bundesregierung die Schwierigkeiten bei der Rekrutierung der Probanden, die zu erheblichen zeitlichen Verzögerungen geführt haben, und warum waren die ursprünglichen Erwartungen hierzu zu optimistisch?

Die Schwierigkeiten bei der Rekrutierung waren in den verschiedenen Städten sehr unterschiedlich. Verzögerungen entstanden z. B. durch Schwierigkeiten auf

der Suche nach einer geeigneten Studienambulanz und infolge von Umbaumaßnahmen, die mehr Zeit in Anspruch nahmen als erwartet. Da die Verzögerung durch viele stadtspezifische Faktoren bedingt wurde, war sie im Vorfeld nicht absehbar.

2. Inwieweit ist die Zahl der Probanden repräsentativ und kann Basis valider Daten sein?

Die Zielgruppe konnte protokollgemäß erreicht werden. Nach der hohen Rekrutierungszahl von 1 032 Patientinnen und Patienten (93 Prozent der geplanten maximalen Patientenzahl) ist die Studie in der Lage, valide Ergebnisse zur Wirksamkeit von Heroin als Substitutionsarzneimittel zu liefern. Die Studie stellt international eine der größten Untersuchungen zu dieser Fragestellung dar. Der internationale wissenschaftliche Beirat hat ausdrücklich gewürdigt, dass es gelungen ist, das ambitionierte Rekrutierungsziel zu erreichen. Die bisherigen praktischen Erfahrungen zeigen, dass die Zielgruppe der so genannten Schwerstabhängigen im Rahmen der Studie adäquat erreicht wurde. Die genaue Beschreibung der Untersuchungsgruppe ist Bestandteil der wissenschaftlichen Auswertung (siehe Vorbemerkung).

3. Wie viele der Probanden haben zuvor eine Methadon-Behandlung abgebrochen, wie viele wurden zuvor gar nicht erreicht und wie viele sind aus einem laufenden Methadonprogramm oder anderen Maßnahmen in das Modellprojekt gewechselt?

497 Probanden, die zuvor nicht hinreichend von der Methadonsubstitution (gemäß den Leitlinien der Bundesärztekammer zur Substitutionsbehandlung) profitierten, wurden für die Studienbehandlung rekrutiert; 535 Probanden wurden von dem vorhandenen Therapieangebot bislang nicht wirksam erreicht. Aus anderen therapeutischen Maßnahmen sind keine direkten Eintritte in die Studienbehandlung erfolgt.

4. Wie verteilt sich die Gesamtzahl der Probanden auf die einzelnen Standorte des Projektes, auch im Vergleich zur ursprünglichen Planung, und inwieweit ist bei unterschiedlichem Rekrutierungsstand an den Standorten mit unterschiedlichen Ergebnissen zu rechnen?

Stadt:	ursprüngl. Planung	erreichte Rekrutierungszahl
Bonn	100	100
Frankfurt	200	191
Hamburg	460	401
Hannover	140	132
Karlsruhe	60	48
Köln	100	100
München	60	60.

Der Rekrutierungsstand ist in keiner Stadt weit hinter der Planung zurückgeblieben; damit ist eine valide Auswertung der Ergebnisse möglich.

5. Wie entwickelt sich der Rücklauf der Ergebnisse aus den einzelnen Städten an die Lenkungsgruppe bzw. an die Projektleitung?

Mit dem Sammeln der Ergebnisse ist eine unabhängige Monitoringfirma beauftragt worden. Sie sammelt dem Verlauf der Studie entsprechend die Daten

aus den einzelnen Studienzentren und leitet sie an das Studienmanagement weiter. Der momentane Rücklauf ist gut und entspricht den festgelegten Meilensteinen.

6. Warum wurde das Deutsche Zentrum für Luft- und Raumfahrt als Projektträger beauftragt, dessen Name und Tätigkeitsfeld nur bedingt einen Bezug zur Drogenarbeit vermuten lassen?

Am Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt ist seit über 20 Jahren ein Projektträger Gesundheitsforschung angesiedelt, der sich als Dienstleistungsorganisation auf Auftragsarbeiten im Bereich der Gesundheitsforschung sowie das Projektmanagement spezialisiert hat. Er ist u. a. für das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) tätig und betreut jährlich ca. 800 Forschungsvorhaben mit einem Volumen von ca. 180 Mio. Euro im Bereich der Gesundheitsforschung. Seit 1994 betreut der Projektträger Gesundheitsforschung im DLR den Förderschwerpunkt „Biologische und psychosoziale Faktoren von Drogenmissbrauch und -abhängigkeit des BMBF“. Besondere Bedeutung wird in diesem Förderschwerpunkt der Verknüpfung von Forschung und Versorgung beigemessen, die den Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung verstärkt und eine Entwicklung langfristiger Strukturen der Zusammenarbeit ermöglicht. Der Projektträger Gesundheitsforschung weist daher eine hohe Bündelung von Kompetenz, Erfahrung und Kontakten auf nationaler und internationaler Ebene in der Gesundheitsforschung im Allgemeinen und der Suchtforschung im Speziellen auf.

7. Wie ist die Entwicklung des Beikonsums anderer Suchtmittel durch die Probanden?

   Inwieweit kann dieser Beikonsum überhaupt festgestellt werden und ist es insbesondere möglich, den Beikonsum von herkömmlichem Straßenheroin parallel zum Projekt zu erfassen?

Die Erfassung von Beikonsum anderer Suchtmittel gehört zu den klinischen Hauptzielvariablen der Studie, deren Auswertung nach GCP-Richtlinien erst nach Abschluss der ersten Studienphase erfolgen darf. Zur Gewährleistung einer unverzerrten Durchführung und Auswertung der Studie ist eine Vorabinformation daher nicht möglich (siehe Vorbemerkung).

Straßenheroin enthält neben Diacetylmorphin aufgrund seiner Herstellung aus Rohmorphin-Base weitere Opiumbestandteile, z. B. Codein. Ein Nachweis von Straßen-Heroin erfolgt daher qualitativ auf der Grundlage eines Nachweises von Acetyl-Codein im Urin mittels Gaschromatographie/Massenspektrometrie. Der Nachweis von Kokain erfolgt quantitativ über so genannte Haaranalysen.

8. Inwieweit sind die örtlichen Drogenhilfen und andere Institutionen in den Städten in das Projekt eingebunden?

In der Regel besteht in den Städten eine enge Kooperation mit dem bereits bestehenden Drogenhilfesystem. So sind in einigen Städten die Heroin- und Methadonstudienambulanzen bei Einrichtungen angesiedelt, die bereits im Vorfeld über Erfahrungen im Bereich der Methadonsubstitution verfügten und die Behandlung der Kontrollgruppen in bestehenden Methadonambulanzen durchführen. In anderen Städten werden die Ambulanzen von Caritas, Diakonie oder Arbeiterwohlfahrt betrieben, die für eine Anbindung an weitere kommunale Hilfesysteme sorgen.

9. Inwieweit ist die Behandlungsumgebung, z. B. hinsichtlich der medizinischen und psychosozialen Begleitung, zwischen dem Modellprojekt und der herkömmlichen Methadonsubstitution überhaupt vergleichbar?

Die psychosoziale Betreuung der Methadonpatienten im Rahmen der Regelversorgung wird regional unterschiedlich angeboten. In der Heroinstudie verläuft die psychosoziale Behandlung standardisiert, und der Behandlungsprozess wird standardisiert dokumentiert. Dies hat den Vorteil, dass nach Auswertung neben Aussagen bezüglich einer Wirksamkeit von Heroin ebenfalls Aussagen über die Vor- oder Nachteile der spezifischen psychosozialen Behandlungsweise getroffen werden können.

10. Welches Forschungsergebnis erwartet die Bundesregierung von dem in Phase 2 des Projektes möglichen Wechsel von Methadon auf Heroin?

Die Möglichkeit zum Wechsel von Methadon auf Heroin am Ende der ersten Studienphase auf die freiwerdenden Plätze ist konzipiert, um eine höhere Bindung der Kontrollgruppe an die Studie zu ermöglichen. Hier sind vor allem Bedenken berücksichtigt worden, dass ein Großteil der Patienten direkt nach der Randomisierung in die Kontrollgruppe die Studie aus Enttäuschung wieder verlassen und so eine Wirksamkeitsanalyse der Studie erschweren könnte.

11. Betrachtet es die Bundesregierung als Rückschritt, wenn die Probanden bereits den Umstieg auf das Drogensubstitut Methadon vollzogen hatten und nun wieder auf die Droge Heroin umsteigen?

Bei dem möglichen Wechsel von Methadon auf Heroin werden nur solche Patientinnen und Patienten berücksichtigt, die von der Methadonbehandlung nicht ausreichend profitiert haben.

12. Welche Bedingungen müssen die Probanden erfüllen, um die medizinischen Voraussetzungen und Erfordernisse gemäß Phase 3 des Projektes zu erfüllen, wonach eine heroingestützte Behandlung bis zur ggf. möglichen Zulassung von Heroin als Medikament für eine Nachfolgebehandlung möglich ist?

    Was passiert mit den in der 3. Phase Behandelten, wenn es nicht zu einer Zulassung kommt?

Die Probanden müssen die zweite Studienphase erfolgreich abgeschlossen haben, und eine Weiterbehandlung mit Heroin muss aus prüfärztlicher Sicht erforderlich sein.

13. Wer legt diese Voraussetzungen nach welchen Kriterien fest und wie sollen die Erfordernisse konkret definiert werden?

    Auf welcher gesetzlichen Grundlage erfolgt eine solche Nachfolgebehandlung mit Heroin?

Bei der Nachbehandlung handelt sich um eine in klinischen Studien übliche Follow-up-Phase, deren Kriterien und Voraussetzungen über das Studienprotokoll geregelt werden. Die Weiterbehandlung der Opiatabhängigen über die zweijährige Studienphase hinaus rechtfertigt sich aus ethischen Überlegungen, da ein vorzeitiges (studienbedingtes) Absetzen des Heroins zu einer Erhöhung des Rückfallrisikos oder einer Verschlechterung des gesundheitlichen Zustands führen kann, wie internationale Studien zeigen. Darüber hinaus werden in der Fol-

low-up-Phase wichtige Daten zur Arzneimittelsicherheit und zu Langzeiteffekten erhoben. Alle notwendigen rechtlichen Rahmenbedingungen zur Weiterbehandlung im Rahmen der klinischen Studie der Patientinnen und Patienten wie Zustimmung des internationalen wissenschaftlichen Beirats und der Ethik-Kommission, die Zustimmung des BfArM und die Erteilung der betäubungsmittelrechtlichen Ausnahmegenehmigungen durch die Bundesopiumstelle liegen vor.

14. Sieht das Modellprojekt eine Möglichkeit zur Nachfolgebehandlung mit Methadon vor?

15. Unter welchen medizinischen Voraussetzungen wäre eine Nachfolgebehandlung mit Methadon angezeigt?

Durch die enge ärztliche und psychosoziale Betreuung, die auch mit den kommunalen Drogenhilfesystemen verknüpft ist, besteht für die Patientinnen und Patienten während des gesamten Verlaufs der Studie die Möglichkeit, in eine Methadon- oder Abstinenzbehandlung zu wechseln.

Auf Grundlage der klinischen Beurteilung und einer individuellen Risiko-Nutzen-Abwägung des Prüfarztes kann eine Weiterbehandlung mit Methadon angezeigt sein.

16. Mit wie vielen Nachfolgebehandlungen rechnet die Bundesregierung?

In die Follow-up-Phase können theoretisch alle Patienten der 2. Studienphase eintreten. Die Weitervermittlung an andere Einrichtungen oder ein Ausstieg der Probanden gehören zu den klinischen Variablen der Studie, deren Auswertung nach GCP-Richtlinien erst nach Abschluss der ersten Studienphase erfolgen darf. Daher können zum jetzigen Zeitpunkt keine konkreten Zahlen genannt werden. Außerdem ist die Dauer der Weiterbehandlung durch den unterschiedlichen Zeitpunkt des Behandlungsbeginns bei den Patienten uneinheitlich.

17. Erfolgen die Nachfolgebehandlungen unter den gleichen medizinischen Voraussetzungen und der gleichen psychosozialen Betreuung, wie sie beim Heroinprojekt gegeben waren?

    Wenn nein, welche langfristigen Folgen erwartet die Bundesregierung für die Probanden hinsichtlich der mit dem Modellprojekt verfolgten gesundheitlichen, sozialen und polizeilichen Ziele des Modellprojekts?

Die Follow-up-Phase ist Teil des Modellprojektes und verläuft unter den gleichen Bedingungen, wobei sich die Betreuungsintensität stärker am individuellen Bedarf des Patienten orientieren soll.

II. Spezialstudien zur begleitenden Forschung

18. Sind bereits perspektivische Kosten und Einspareffekte für die Krankenkassen, für die Kommunen und die Gesamtgesellschaft aus der gesundheitsökonomischen Begleitforschung absehbar?

19. Mit welcher Kostenbelastung bei der heroingestützten und methadongestützten Behandlung für die einzelnen Träger rechnet die Bundesregierung?

Die gesundheitsökonomische Begleitforschung läuft parallel zur Studie; die Ergebnisse stehen noch aus. Eine im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung durchgeführte Expertise zum Vergleich internationa-

ler Studien zeigte jedoch, dass die Heroinsubstitution kosteneffektiv ist (siehe Ahrens 2003, Sucht 49 (4), 228-238). Zugleich zeigt diese Expertise die Schwächen bestehender Studien auf und verweist auf die Notwendigkeit weiterer gesundheitsökonomischer Forschung zur Kostenevaluation der Substitutionsbehandlung.

20. Wie viele am Projekt teilnehmende Probanden sowohl der heroingestützten als auch der methadongestützten Behandlung sind bereits jetzt in Arbeit vermittelt worden oder nehmen die Angebote wahr, in gemeinnützige soziale Hilfstätigkeiten (Gartenarbeit im Park, Straßenfeger etc.) vermittelt zu werden?

21. Wie viele der in Arbeit vermittelten Probanden haben die Tätigkeitsaufnahme von Anbeginn bis zum heutigen Stand des Projektes durchgehalten und konnten dem Anforderungsniveau einer Arbeitstätigkeit gerecht werden?

Die Variablen der Sekundäranalysen (Wohnungs- und Arbeitssituation, soziale Kontakte, Delinquenz) werden gemäß GCP-Richtlinien erst nach Abschluss der ersten Studienphase ausgewertet.

22. Wie soll die Kraftfahrereignung bei Probanden in heroingestützter Behandlung mit dem Fahrverbot unter Drogeneinfluss rechtlich vereinbart werden?

Im Rahmen der Begleitstudie zum kognitiven, psychophysischen und optisch-vestibulären Funktionsniveau wird die Kraftfahreignung bei Patienten in heroingestützter Behandlung experimentell untersucht. Es wird darauf hingewiesen, dass keine praktischen Fahrversuche vorgesehen sind.

23. Gibt es spezielle psychosoziale Behandlungsformen, die noch nicht in der bisherigen Substitutionstherapie eingesetzt wurden?

    Wie entwickeln sich die verschiedenen eingesetzten Behandlungsformen im Vergleich?

Die psychoedukative Gruppentherapie (in Kombination mit Drogenberatung) und das Case Management (in Kombination mit Motivierender Gesprächsführung) sind in der Substitutionsbehandlung bisher nur in Einzelfällen eingesetzt worden. Eine systematische vergleichende wissenschaftliche Überprüfung dieser Begleitbehandlungen wird im Rahmen des Bundesmodellprojekts bei dieser speziellen Patientengruppe erstmalig vorgenommen.

Eine vergleichende Analyse der einzelnen Behandlungsformen darf erst nach Abschluss der ersten Studienphase vorgenommen werden.

24. Werden neue psychosoziale Behandlungsformen im Rahmen der heroingestützten Behandlung erprobt?

Es werden keine grundsätzlich neuen psychosozialen Behandlungsformen im Rahmen der heroingestützten Behandlung erprobt.

Case Management ist bei Drogenabhängigen u. a. im Rahmen des Bundesmodellprogramms nachgehende Sozialarbeit eingesetzt worden, Psychoedukation wird bei anderen Erkrankungen seit vielen Jahren erfolgreich eingesetzt.

25. Wie hat sich im bisherigen Verlauf der Studie die Delinquenz der teilnehmenden Probanden verändert?

26. Welche polizeilichen Daten liegen bisher vor, die eine Minderung der Delinquenz sowohl bei den heroingestützten als auch bei den methadongestützten Probanden belegen können?

27. Wie viele der heroingestützten als auch der methadongestützten Probanden wurden bei strafrechtlichen Handlungen polizeilich aufgegriffen und entsprechend strafrechtlich verfolgt bzw. wie viele Polizeikontakte gab es?

28. Wie entwickeln sich die sozialen Kontakte der Probanden generell?

Die Variablen der Sekundäranalysen (Wohnungs- und Arbeitssituation, soziale Kontakte, Delinquenz) werden gemäß GCP-Richtlinien erst nach Abschluss der ersten Studienphase ausgewertet.

III. Kosten und Finanzierung der Studie

29. Wie hoch sind die bisher jeweils angefallenen Kosten von Bund, Ländern, Kommunen und ggf. anderer Träger und inwieweit bewegen sich diese Kosten im Rahmen der ursprünglich veranschlagten Summe?

    Welche Kosten pro Tag und Teilnehmer ergeben sich daraus aktuell?

Die Kosten für den Bund belaufen sich im Zeitraum November 2001 bis Oktober 2004 auf 10 531 265 Euro. Dies entspricht der ursprünglich veranschlagten Summe. Die darüber hinaus im Einzelnen bei den Ländern und Kommunen angefallenen Kosten sind der Bundesregierung nicht im Detail bekannt.

Die Kooperationsvereinbarung zwischen dem Bund, den Städten und einigen Ländern legen den Finanzierungsanteil des Bundes in den einzelnen Städten fest. Der Bund trägt die Kosten der wissenschaftlichen Tätigkeiten der Studiengruppe, der Patientenversicherung, des Monitorings und Auditings, des wissenschaftlichen Beirats, die Hälfte der Personal- und Sachkosten der Tätigkeit der Prüfärzte vor Ort und die Hälfte der psychosozialen Betreuung. Die Städte und Länder tragen die Kosten für die Unterhaltung der für die Projektdurchführung benötigten Räume und deren Ausstattung, die Kosten für das Prüfarzneimittel und Laboruntersuchungen sowie die Hälfte der oben genannten Personal- und Sachkosten für die Tätigkeit der Prüfärzte und der psychosozialen Betreuung.

30. Wie hoch ist absolut und prozentual die für das Projekt insgesamt vorgesehene Summe im Vergleich zu den im gleichen Zeitraum aufgewendeten Geldmitteln für die Drogenprävention, insgesamt und differenziert nach den einzelnen Kostenträgern?

Im Zeitraum November 2001 bis Oktober 2004 wird das BMGS Mittel in Höhe von 10 531 265 Euro für das Modellprojekt der heroingestützten Behandlung Opiatabhängiger aufwenden.

Dem BMGS stehen jährlich rund 13 Mio. Euro für Maßnahmen auf dem Gebiet des Drogen- und Suchtmittelmissbrauchs (Kapitel 15 02 Titelgruppe 06) zur Verfügung.

Ein Vergleich der Ansätze kann nicht vorgenommen werden, da auch Länder und Kommunen erhebliche Summen für Prävention und Beratung aufwenden. Dem BMGS liegen keine Gesamtsummen vor.

31. Wer trägt die Kosten für die Nachfolgebehandlungen mit Heroin und Methadon?

Die Kosten der Follow-up-Phase der Studie werden – mit dem gleichen Finanzierungsschlüssel wie die Studie insgesamt – anteilig von den Städten, dem Bund und den Ländern Hessen, Niedersachen und Nordrhein-Westfalen finanziert.

32. Sind für die Nachfolgebehandlungen finanzielle Mittel im Bundeshaushalt eingestellt und geplant, und wenn ja, an welcher Stelle, in welcher Höhe und für welchen Zeitraum?

Infolge der Mehrkosten auf Grund der längeren Rekrutierungszeiten und der Follow-up-Phase sind für das Haushaltsjahr 2005 Bundesmittel in Höhe von 2 500 000 Euro im Kapitel 15 02 Titel 684 69 eingestellt.

33. Welche finanziellen Mittel müssen die Kommunen und die Länder jeweils bei den Nachfolgebehandlungen tragen?

    Soll die Finanzierung eventuell von anderen Kostenträgern (Krankenkassen, Rentenversicherern, etc.) übernommen werden?

Neben der hälftigen Finanzierung der prüfärztlichen Kosten und der psychosozialen Betreuung tragen die Städte zusätzlich die Kosten für pflegerisches Personal, die Räume und die Prüfsubstanzen.

Die Finanzierung kann nicht von anderen Kostenträgern übernommen werden.

IV. Nachfolgebehandlungsphase

34. Wie viele der Probanden, die in Bonn am Heroinmodellversuch teilgenommenen haben, haben in Phase 2 von Methadon auf Heroin gewechselt?

Angaben über die Zahl der freigewordenen Plätze in der Heroinbehandlung können gemäß GCP-Richtlinien erst nach Abschluss der ersten Studienphase gemacht werden.

35. Wie viele der teilnehmenden Probanden sind in eine Abstinenzbehandlung übergetreten und haben diese auch tatsächlich durchgehalten?

Das Überwechseln in die Abstinenzbehandlung ist Teil der Hauptzielparameter und wird gemäß GCP-Richtlinien erst nach Abschluss der ersten Studienphase ausgewertet.

36. Wie viele der teilnehmenden Probanden sind in ein Arbeitsverhältnis vermittelt worden und haben dieses von Beginn bis Ende des Modellversuches und in die Nachfolgebehandlung hinein durchgehalten?

37. Wie viele der teilnehmenden Probanden sind polizeilich und kriminalstatistisch nicht mehr aufgefallen?

38. Bei wie vielen der teilnehmenden Probanden konnte keine Minderung der Delinquenz festgestellt werden?

39. Wie vielen Probanden ist eine soziale Reintegration gelungen?

40. Wie sehen die ersten Schritte in Richtung einer sozialen Reintegration aus?

Die Variablen der Sekundäranalysen (Wohnungs- und Arbeitssituation, soziale Kontakte, Delinquenz) werden gemäß GCP-Richtlinien erst nach Abschluss der ersten Studienphase ausgewertet.

41. Wie viele der teilnehmenden Probanden sind in die Nachfolgebehandlung übergetreten?

42. Wie viele der teilnehmenden Probanden der heroingestützten Behandlung sind in Nachfolgebehandlung?

43. Wie viele der teilnehmenden Probanden der methadongestützten Behandlung sind in Nachfolgebehandlung?

Die Haltequoten sind Teil der Hauptzielparameter und werden gemäß GCP-Richtlinien erst nach Abschluss der ersten Studienphase ausgewertet.

44. Wie gestaltet sich die Nachfolgebehandlungsphase?

Sie verläuft nach den gleichen Vorgaben wie zur zweiten Studienphase (siehe Frage 17).

45. Sind die medizinischen Behandlungsvoraussetzungen der Nachfolgebehandlungsphase die gleichen wie beim Modellversuch?

Die Probanden müssen die zweite Studienphase erfolgreich abgeschlossen haben, und eine Weiterbehandlung mit Heroin muss aus prüfärztlicher Sicht erforderlich sein.

Sollte Heroin als Fertigarzneimittel nicht zur Behandlung der Opiatabhängigkeit zugelassen werden, werden die Studienpatienten in die bestehenden Einrichtungen des Drogenhilfesystems überführt und dem Stand des Wissens entsprechend weiterbehandelt.

46. Welche medizinische Versorgung wird den Probanden zugesichert, die nach dem 2-jährigen Modellversuch und der anschließenden Nachfolgebehandlung noch weiter einer Zuführung von Heroin bedürfen?

Die Probanden wurden darüber aufgeklärt, dass nur bei einem positiven Nachweis der überlegenen Wirksamkeit von Heroin gegenüber Methadon ein Zulassungsantrag beim BfArM gestellt wird. Sie sind ebenfalls darüber informiert, dass, wenn kein Zulassungsantrag gestellt wird oder dieser nicht positiv beschieden wird, sie kein weiteres Heroin erhalten, sondern in andere Drogenhilfeeinrichtungen weiter vermittelt und dem Stand des Wissens entsprechend weiterbehandelt werden.

47. Woher und auf welcher rechtlichen Grundlage sollen diese Probanden anschließend das Heroin beziehen?

Sollten ausreichend tragfähige wissenschaftliche Erkenntnisse hinsichtlich der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Diacetylmorphin (DAM) – dies schließt entsprechende Ergebnisse des laufenden Modellprojektes ein – vorliegen, könnten die erforderlichen Schritte eingeleitet werden, um DAM unter bestimmten kontrollierten Bedingungen verschreibungsfähig zu machen.

V. Drogenpolitische Schlussfolgerungen

48. Warum macht die Bundesregierung in ihrem Zwischenbericht an den Bundestagsausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 26. April 2004 wiederholt deutlich, dass eine Zulassung der Heroinsubstitution angestrebt wird, ohne das endgültige Ergebnis der Projektstudie abzuwarten?

Eine Zulassung von DAM als Fertigarzneimittel in der Bundesrepublik Deutschland kann nur dann erteilt werden, wenn entsprechende Erkenntnisse aus mindestens einer qualitativ hochwertigen wissenschaftlichen klinischen Studie vorliegen. Die Bundesregierung hat in ihrem Sachstandsbericht deutlich gemacht, dass das Modellprojekt als eine Studie angelegt ist, die Grundlage eines Zulassungsantrages für DAM als Fertigarzneimittel beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sein soll. Sie will das Ergebnis der Studie nicht vorwegnehmen.

49. Trifft es zu, dass der Projektleiter bereits vor Beginn des Modellprojektes antizipierte, dass Drogenabhängige generell „Heroin auf Krankenschein“ erhalten können sollen, und wenn ja, wie steht die Bundesregierung dazu?

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, dass der Projektleiter eine generelle Therapie von Opiatabhängigen mit Heroin „auf Krankenschein“ angestrebt hat. Im Mittelpunkt des Modellprojekts stehen bewusst schwerst Opiatabhängige, die mit den herkömmlichen Hilfeangeboten und Therapien bisher nicht erreicht oder erfolgreich therapiert werden konnten. Speziell für diese Gruppe von Opiatabhängigen wird mit dem Modellprojekt überprüft, ob die Heroinvergabe eine neue Möglichkeit der Behandlung und sozialen Reintegration sein kann. Sollte das Modellprojekt eine Überlegenheit von Heroin gegenüber Methadon für diese Patientengruppe nachweisen, wird ein Zulassungsantrag spezifisch für diese Zielgruppe gestellt. Das langfristige Ziel der Drogentherapie ist nach wie vor die Abstinenz.

50. Inwieweit kann man unter diesen Umständen von einer ergebnisoffenen Studie sprechen?

Inwiefern waren und sind die Ergebnisse der Studie bereits für die interne politische Willensbildung der Bundesregierung antizipiert?

Die Studie ist zweifelsfrei ergebnisoffen angelegt. Gerade weil das Modellprojekt allen Kriterien einer klinischen Zulassungsstudie genügt, ist diese mit hohen Standards konzipiert. Dazu gehören u. a. Randomisierung der Patienten, Sammlung und Kontrolle der Daten durch unabhängige Monitore, unabhängige qualitätssichernde Audits in den einzelnen Studienzentren durch Externe, kontrollierte Erhebungszeitpunkte sowie von dem internationalen wissenschaftlichen Beirat, dem BfArM und der Ethikkommission kontrollierte strenge statistische Auswertungsmethoden.

51. Inwieweit sieht die Bundesregierung in der im Modellprojekt erprobten Originalstoffabgabe einen Paradigmenwechsel in der Drogenpolitik, da der akzeptanzorientierte Ansatz insbesondere hinsichtlich der Frage der angestrebten Rauschwirkung durch den Probanden sehr stark im Mittelpunkt steht?

Die Drogenpolitik der Bundesregierung basiert auf vier Säulen. Ziel der Prävention ist es, den gesundheitsschädlichen Konsum von Suchtmitteln zu verhindern. Für die Behandlung von Suchterkrankungen steht ein sehr vielfältiges Angebot bereit, es reicht von der ambulanten Beratung bis hin zur stationären Rehabilitation. Angebotsreduzierung und repressive Maßnahmen tragen dazu bei, dass das Ausmaß an Suchterkrankungen durch eine verminderte Verfügbarkeit reduziert wird. Die Überlebenshilfen (z. B. Drogenkonsumräume, Notfallhilfe) richten sich an schwerstabhängige Menschen, deren Überleben es zunächst zu sichern gilt, bevor sie eine effektive Behandlung aufnehmen können.

Die Bundesregierung vertritt die Auffassung, dass ein qualifiziertes, umfassendes Betreuungs- und Behandlungssystem für Drogenabhängige vorhanden sein muss. Solch ein Drogenhilfesystem muss niedrigschwellige Angebote wie Straßensozialarbeit, Kontakt- und Notschlafstellen sowie Drogenkonsumräume umfassen, um Drogenabhängige an medizinische und psychosoziale Hilfe heranzuführen. Ambulante Beratungs- und Behandlungsangebote, qualifizierte Methadonbehandlung und abstinenzorientierte stationäre Entwöhnungsbehandlung sind weitere unverzichtbare Behandlungsoptionen in einem qualifizierten Hilfesystem. Für nachhaltigen Erfolg, das belegen zahlreiche Studien, sind Nachsorge bis hin zu Wohnungs- und Arbeitsvermittlung unerlässlich. Die Prüfung einer heroingestützten Behandlung findet für eine bestimmte Gruppe nicht erreichter oder nicht erfolgreich behandelter Abhängiger statt; sie wird deshalb – bei erfolgreichem Ausgang – ein weiteres Angebot in diesem umfassenden Behandlungssystem sein. Somit findet kein Paradigmenwechsel in der Drogenpolitik, sondern eine Ergänzung des Drogenhilfeangebotes nach neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen statt.

52. Welche Rolle spielt für die Bundesregierung das grundsätzliche Ziel der Abstinenz und der Drogenfreiheit bei ihrer Drogenpolitik bzw. spielt dieses grundsätzliche Ziel eine Rolle bei den akzeptanzorientierten Ansätzen der Bundesregierung?

Drogenabhängigkeit ist eine schwere chronische Erkrankung. Sie nimmt dem Kranken die Selbstbestimmung für sein Leben und ist sehr häufig von zusätzlichen Erkrankungen, psychischen und sozialen Problemen begleitet.

Eine verantwortungsbewusste Gesundheitspolitik muss deshalb alle Anstrengungen unternehmen, Menschen aus der Abhängigkeit herauszuführen und sie auf ihrem Weg zu Drogenfreiheit und Abstinenz zu unterstützen. Abstinenz und Drogenfreiheit sind deshalb unverzichtbare Ziele der Drogenpolitik der Bundesregierung. Das Modellprojekt stellt das langfristige Ziel der Abstinenz und der Drogenfreiheit in der Drogenpolitik nicht in Frage.

Auf der Ebene der täglichen Arbeit mit schwer kranken Drogenabhängigen gilt es jedoch auch Teilziele zu akzeptieren, weil die Abhängigen das Abstinenzziel (noch) nicht erreichen können oder vielleicht nie mehr erreichen werden. Es wäre unethisch, sie deshalb nicht zu betreuen und zu behandeln, um weiteren gesundheitlichen Schaden von ihnen abzuwenden.

Es ist Aufgabe der Gesundheitspolitik – auch mit Mitteln der Forschung – nach immer besseren Wegen und Methoden zu suchen, auch diesen chronisch kranken Drogenabhängigen zu helfen. Diesem Zweck dient das Modellprojekt zur heroingestützten Behandlung schwer kranker Opiatabhängiger.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333